

51

Int. Cl.:

A 61 m

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT



Deutsche Kl.: 30 k, 19/01

52

Deutschland

50  
51

# Offenlegungsschrift 1 616 493

52  
53  
54

Aktenzeichen: P 16 16 493.5 (P 44172)

Anmeldetag: 6. März 1968

Offenlegungstag: 24. Juni 1971

Ausstellungsriorität: —

50  
51  
52  
53  
54

Unionspriorität

Datum: 7. März 1967

Land: V. St. v. Amerika

Aktenzeichen: 621174

55

Bezeichnung: Abgabebehälter

56

Zusatz zu: —

57

Ausscheidung aus: —

58

Anmelder: Products Research & Chemical Corp., Burbank, Calif. (V. St. A.)

Vertreter: Reichel, W., Dr.-Ing., Patentanwalt, 6000 Frankfurt

59

Als Erfinder benannt: Cook, Ralph Joseph, Torrance; Moline, Cliffort Charles, Malibu; Schumann, Joseph M., Inglewood; Calif. (V. St. A.)

Benachrichtigung gemäß Art. 7 § 1 Abs. 2 Nr. 1 d. Ges. v. 4. 9. 1967 (BGBl. I S. 960): 16. 7. 1969  
Prüfungsantrag gemäß § 28 b PatG ist gestellt

DT 1 616 493

1616493

5462

Products Research & Chemical Corporation, Burbank, Califor., VSTA

-----  
Abgabebehälter  
-----

Die Erfindung bezieht sich auf einen Abgabebehälter oder eine Spenderpatrone zur Verbindung mit einem Katheter oder dergl., mittels dem wenigstens zwei Stoffe vermischbar sind und diese Mischung dann ausbringbar ist.

Im einzelnen ist die Erfindung auf einen Abgabebehälter in der Form einer nutzbaren Patrone gerichtet, die ein Polymer und einen Katalysator in getrennten Abteilen speichert und die nicht nur dazu dient, die zwei Stoffe miteinander zu vermischen, sondern auch mit einem Katheter verbunden werden kann, damit man den nicht erhärteten Kunststoff augenblicklich in eine Körperhöhle auspressen kann. Dadurch kann man eine Nachbildung der Innenform der Körperhöhle erzeugen, deren Form es nicht zuläßt, eine steife oder starre Nachbildung aus der Körperhöhle herauszuziehen. Die verlangte Nachbildung wird mittels eines Kunststoffes hergestellt, der ausgehärtet einen geschmeidigen, elastisch verformbaren Körper bildet, dessen Form je nach Bedarf beim Herausziehen aus der Körperhöhle nachgibt und der, nachdem er herausgezogen ist, von selbst wieder zur genauen Form der Körperhöhle zurückkehrt.

Die ärztliche Diagnose mittels dieses Verfahrens wurde durch die Entwicklung eines Kunststoffmaterials möglich, das

BAD ORIGINAL

109826/0082

Die folgenden hierfür erforderlichen Eigenschaften besitzt:

1. physiologisch neutral in dem Sinn, daß es in Bezug auf die Innenteile des menschlichen Körpers ungefährlich ist;
2. ausreichende Fließfähigkeit im nicht erhärteten Zustand, damit es aus einem Abgabebehälter oder Spender in eine Körperhöhle ausgepreßt werden kann;
3. schnelle Aushärtung in einer kurzen Zeitspanne, vorzugsweise erheblich unter 5 Minuten;
4. Verformbarkeit in einen stabilen festen Zustand durch schwache Berührung mit den weichen inneren Körperflächen, um ein genaues Abbild der inneren Körperflächen zu erzeugen;
5. gummiähnlich, wenn erhärtet und genügend geschmeidig und nachgiebig, um nach Bedarf beim Herausziehen durch verengte Teile der Körperhöhle elastisch verformt zu werden, und zwar ohne die Gefahr einer Verletzung des Gewebes und ohne eine unzumutbare Unbequemlichkeit für den Patienten, wobei das Material nach einer solchen Verformung wieder zur genauen Form der Körperhöhle zurückkehrt. Ein passender Kunststoff für diesen Zweck, der von der "The Dow Chemical Co." hergestellt und von der "Travenol Laboratories Inc., Morton Grove, Illinois", geliefert wird, ist ein Polysiloxanschaum, der durch Katalisierung eines Siliziumpolymers durch Zinn-Octoat erzeugt wird. Durch Vermischen des Polymers und Katalysators wird ein flüssiger nicht erhärteter Kunststoff erzeugt, der in weniger als einer Minute anfängt zu erhärten und in etwa drei Minuten völlig aushärtet.

AKTIONO DAS

BAD ORIGINAL

Ausführungsbeispiele von nutzbaren Patronen mit mehreren Abteilen, mit denen man einen nichterhärteten Kunststoff mischen und verteilen bzw. ausgeben kann, sind in den US-Patentschriften 3 144 966 und 3 153 531 beschrieben. Diese bekannten Patronen mögen durchaus ihre vorgesehenen Aufgaben erfüllen, nämlich Dichtungsmittel für die industrielle Verwendung zu mischen und zu verteilen, sie sind jedoch nicht zur Lösung der der Erfindung zugrunde liegenden Aufgabe geeignet, die u.a. die Bedingung enthält, daß die getrennten Bestandteile oder Stoffe innerhalb einer Gesamt Zeitspanne von 45 Sek. gründlich vermischt und in die Körperhöhle des Patienten verteilt sein müssen. Gemäß den Beschreibungen der zwei oben erwähnten US-Patentschriften werden die Stoffe bzw. Bestandteile durch eine Mischlochplatte (dasher) auf einer Betätigungsstange vermischt, die sich durch die Abgabeöffnung der Patrone erstreckt und normalerweise die Abgabeöffnung verschließt. Die Betätigungsstange muß demzufolge zum Öffnen der Abgabeöffnung nach dem Mischvorgang zurückgezogen werden, und um die Patrone zum tatsächlichen Auspressen des nicht erhärteten Kunststoffs fertigzumachen, ist eine weitere Handhabung der Patronen - anordnung erforderlich.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, diese Nachteile durch Schaffung einer Spenderpatrone zu vermeiden, die auf einfache und zweckmässige Weise gehandhabt werden kann, um die unterschiedlichen Bestandteile oder Stoffe zu vermischen und die Mischung auszubringen, und zwar alles innerhalb 30 Sek., ohne daß eine besondere Geschicklichkeit oder gar Erfahrung und Praxis erforderlich sind. Im Rahmen dieser Aufgabe soll ferner das Problem gelöst werden, einen einfachen, zuverlässigen, narrensicheren und leicht zu erläuternden schrittweisen Vorgang zur Herstellung einer erwünschten Kunststoff - nachbildung für ärztliche Diagnose anzugeben.

BAD ORIGINAL

109826/0082

Weitere spezielle Probleme, mit denen sich die Erfindung befasst, sind folgende:

Die Ausschaltung der Bedingung, eine Mischlochplatte durch eine Einrichtung zu betätigen, die sich durch die Abgabeöffnung der Patrone erstreckt, sodaß die Abgabeöffnung stets zur Verfügung steht, um den erhärteten Kunststoff in den Katheter zu übertragen, die Ausbildung einer Betätigungsstange, welche frei durch einen Verdrängerkolben hindurch unabhängig von dem Kolben hin- und herbewegt werden kann, um eine Mischlochplatte über dem Verdrängerkolben zu betätigen, wobei diese Betätigungsstange anschließend zum Auspressen der Kunststoffmischung direkt mit dem Verdrängerkolben verbindbar sein soll, die Ausbildung eines zwangsläufig verriegelten Verteilerventils, um ein vorzeitiges Auspressen der Mischung durch die Abgabeöffnung der Patrone zu verhindern, ohne daß für die Entriegelung des Ventils kostbare Zeit verloren geht, die Schaffung einer Möglichkeit, daß das normalerweise geschlossene Verteilerventil selbsttätig öffnet, wenn die Patrone mit dem Katheter verbunden wird, die Ausbildung einer Spenderpatrone, in der der Mischvorgang ausgeführt werden kann, während die Patrone mit dem Katheter verbunden ist, wodurch es ermöglicht wird, die Patrone, falls erwünscht, vorher anzuschließen, sodass man die Verbindung nicht während der zulässigen 30 Sek. auszuführen braucht, und die Herstellung des Katheters und der Spenderpatrone auf eine so wirtschaftliche Weise, daß die gesamte Kombination nach einmaligem Gebrauch weggeworfen werden kann, um die erforderliche Reinigung und Sterilisation der Kombination bei wiederholtem Gebrauch zu vermeiden.

BAD ORIGINAL

Die Erfindung ist gekennzeichnet durch einen Behälter oder eine Spenderpatrone mit Abteilen zur getrennten Speicherung der Mischungsbestandteile, wobei der Behälter eine vordere Abgabeöffnung und einen hinteren Kolben enthält, der als Rückwand für eines der Abteile dient, einer Einrichtung, die die Abteile miteinander verbindet, um die Bestandteile in gegenseitige, Berührung zu bringen, einer Lochplatte zum Vermischen der sich gegenseitig berührenden Bestandteile, einer manuell betätigbarer Stange, die sich zum Hin- und Herbewegen der Lochplatte verschiebbar durch den hinteren Kolben erstreckt und einer manuell betätigbarer Einrichtung, durch die der Kolben mit der Stange zur Betätigung des Kolbens durch die Stange verbindbar ist, um die vermischten Bestandteile oder Stoffe aus dem Behälter durch die Abgabeöffnung auszupressen.

Das Problem bezüglich der Vermeidung der Benutzung der Abgabeöffnung am vorderen Ende der Patrone zur Ausführung des Mischvorgangs wird dadurch gelöst, daß eine Mischlochplatten-Betätigungsstange vom rückwärtigen Ende der Patrone aus durch den Verdrängerkolben hindurchgeführt ist, sodaß die Abgabeöffnung kontinuierlich einsatzbereit ist.

Das Problem, die Betätigungsstange zunächst unabhängig von dem Verdrängerkolben zur Betätigung der Lochplatte verwenden zu können und anschließend zur Bedienung des Verdrängerkolbens heranzuziehen, ist dadurch gelöst, daß die Betätigungsstange gleitbar im Verdrängerkolben gelagert ist und Einrichtungen geschaffen sind, um anschließend die Betätigungsstange direkt mit dem Verdrängerkolben zu verbinden.

In der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung umfassen die anschließend einsetzbaren Einrichtungen eine Ringnut in der Betätigungsstange, einen Schnappring, der in die Nut einrastbar ist und eine manuell betätigbarer Schiebehülse, mit-

tels der der Schnappring entlang der Betätigungsstange in die Nut verschiebbar ist. Nach der Verwendung der Betätigungsstange zum Hin- und Herbewegen der Lochplatte zwecks gründlicher Vermischung der zwei Bestandteile, ist es eine einfache Sache, die Betätigungsstange zurückzuziehen und die Lochplatte in Anlage mit der vorderen Seite des Verdrängerkolbens zu bringen und anschließend den Schnappring in die Nut an der Rückseite des Kolbens einzurasten, damit der Kolben fest mit der Betätigungsstange verbunden wird.

Das Problem bezüglich der Schaffung einer Patrone mit einem zwangsläufig verriegelten Verteilerventil, das am Ende des Mischvorganges schnell entriegelt werden kann, wird dadurch gelöst, daß ein Ventilkörper vorgesehen wird, der aus der Abgabeöffnung herausragt und durch eine axiale Rückstellbewegung in die Abgabeöffnung hinein geöffnet wird. Ein leicht entferbarer Sperring umfasst normalerweise den herausragenden Teil des Ventilkörpers, um den Ventilkörper in seiner ausgezogenen geschlossenen Stellung zu halten. Es ist eine einfache Angelegenheit, zur Freigabe des Ventilkörpers den Sperring zu entfernen, damit der Ventilkörper axial in seine offene Stellung zurückgestellt werden kann.

Das Problem, das Verteilerventil in Abhängigkeit von dem Verbindungsschritt der Spenderpatrone mit dem Katheter zu öffnen, wird dadurch gelöst, daß der Ventilkörper hohl ausgebildet und die Patrone mit dem Katheter durch Aufschieben des Endes einer Verbindungsrohr auf das hervorstehende Ende des Ventilkörpers verbunden wird. Wenn hierbei die Verriegelung oder Sperre vom Verteilerventilkörper entfernt ist, wird allein durch das manuelle Aufdrücken der Verbindungsrohr auf das Ende des Ventilkörpers der Ventilkörper nach hinten in seine offene Stellung geschoben.

BAD ORIGINAL

Durch die Lösung der oben erwähnten Probleme, die sich auf die Arbeitsweise der Spenderpatronen beziehen, wird auch das Problem gelöst, die Patrone mit dem Katheter vorher zu verbinden, soweit man um die Bedingung herumkommt, die Verbindung innerhalb der zugelassenen 30 Sek. herzustellen. Am Ende des Mischvorgangs braucht man lediglich die Ventilsperre abzuziehen und dann die Spenderpatrone etwas nach vorne relativ zur Verbindungsrohre zu schieben, um den Verteilerventilkörper in seine offene Stellung zurückzustellen. Man braucht jedoch diese Verbindung nicht extra vor dem Mischvorgang herzustellen, und zwar wegen der oben beschriebenen Merkmale der Spenderpatrone, die eine Zeiteinsparung ermöglichen, und manche Bediener ziehen es auch vor, die Spenderpatrone vom Katheter zwecks größerer Freiheit bei der Ausführung des Mischvorgangs getrennt zu halten.

Das Problem, die gesamte Anordnung so preiswert herzustellen, daß sie nach einem einmaligen Gebrauch weggeworfen werden kann, wird überwiegend dadurch gelöst, daß sowohl der Katheter als auch die Spenderpatrone aus Kunststoffteilen hergestellt werden, die auf einer Massenfertigungsbasis ausgeformt werden können. Hinzu kommt, daß die verschiedenen Teile so ausgeführt sind, daß der Zusammenbau vereinfacht wird und hierfür weder eine besondere Geschicklichkeit noch Spezialwerkzeuge erforderlich sind.

Die Erfindung wird nun auch anhand von Abbildungen ausführlich beschrieben, wobei alle aus der Beschreibung und den Abbildungen hervorgehenden Einzelheiten oder Merkmale zur Lösung der Aufgabe im Sinne der Erfindung beitragen können und mit dem Willen zur Patentierung in die Anmeldung aufgenommen wurden. Es zeigen:

BAD ORIGINAL

109826/0082

Fig. 1 eine Längsschnittsansicht der Einrichtung, gemäß der der Abgabebehälter oder die Spenderpatrone mit dem Katheter verbunden ist;

Fig. 2 eine stark vergrößerte Längsschnittsansicht des Katheters;

Fig. 3 eine Längsschnittsansicht der Spenderpatrone, die vor der Verwendung der Einrichtung als ein Behältnis mit mehreren Abteilen dient;

Fig. 4 eine Stirnansicht der Mischlochplatte in der Spenderpatrone;

Fig. 5 eine vergrößerte Teilschnittansicht, die das Ventil am inneren Ende der hohlen Betätigungsstange darstellt, wobei sich das Ventil in der geschlossenen Lage befindet;

Fig. 6 eine der Fig. 5 ähnliche Ansicht, die das Ventil in der offenen Lage zeigt;

Fig. 7 einen Teillängsschnitt, der die Betätigungsstange zurückgezogen zeigt, und zwar zur antriebsmäßigen Verbindung der Betätigungsstange mit dem Kolben;

Fig. 8 einen vergrößerten Längsschnitt des Abgabeendes der Patrone, wobei das Abgabe- oder Verteilerventil geschlossen und verriegelt ist und

Fig. 9 eine perspektivische Ansicht der Klammer zum Verriegeln des Verteilerventils in der geschlossenen Lage.

Fig. 1 zeigt den Einspritzvorgang eines nicht erhärteten Polymers in das Rektum eines Patienten, um einen Abdruck oder eine Nachbildung der Innenform des Colon Sigmoideum zu erhalten. Es ist offensichtlich, daß eine starre geformte Nachbildung nicht aus dem Colon herausgezogen werden könnte, wohingegen eine außerordentlich geschmeidige und biegsame Nachbildung oder Abdruck durch den Patienten herausgetrieben werden kann.

Die bevorzugte in Fig. 1 komplett gezeigte Ausführungsform der Erfindung weist die Kombination eines Katheters, allgemein mit 10 bezeichnet, und einer Spenderpatrone, allgemein mit 12 bezeichnet, auf, die mittels eines biegsamen Rohres 14 lösbar mit dem Katheter verbunden ist. Es wird bemerkt, daß sowohl der Katheter als auch die Spenderpatrone im Rahmen der Erfindung aus verschiedenen Ausführungen bestehen können. Ein Merkmal der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung besteht darin, daß der Katheter 10 und die Spenderpatrone 12 nach einmaligem Gebrauch weggeworfen werden können.

Der Katheter 10 weist einen einstückig geformten Körper 15 aus relativ steifem Kunststoffmaterial auf. Der Körper ist rohrförmig und enthält einen einstückigen nach hinten aufgeweiteten Schutzflansch 16. Am vorderen Ende des rohrförmigen Körpers 15 sind Düsenöffnungen 18 ausgebildet, und das rückwärtige Ende des rohrförmigen Körpers ist in das vordere Ende des bereits erwähnten biegsamen Rohres 14 eingeschoben. Ein Merkmal der Erfindung besteht darin, daß der rohrförmige Körper 15 von einem elastischen absorbierenden Ring 20 vor dem Schutzflansch 16 umgeben wird, der vorzugsweise aus einem passenden offenzelligen geschäumten Kunststoff mit schwammähnlichen Eigenschaften hergestellt ist. Der Schutzflansch 16 begrenzt das Ausmaß, um das der Katheter in die Körperhöhle eingeführt werden kann, und der Ring 20 dient nicht nur als ein Dämpfungselement oder Polster, sondern er absorbiert auch den geringfügigen Flüssigkeitsaustritt aus der Körperhöhle während des Einspritzvorgangs.

Der rohrförmige Körper 15 des Katheters 10 ist mit einer Manschette oder einem Wulst 22 aus relativ dünnem elasto-

merischen Material versehen, die entlüftet bzw. zusammengelegt wird, wenn der Katheter in die Körperhöhle eingeführt wird und die dann aufgeblasen wird, um dem doppelten Zweck zu dienen, nämlich ein unabsichtliches Herausziehen des Katheters während des Einspritzvorganges zu verhindern und ein Entweichen des Polymers aus der Körperhöhle während des Vorgangs zu blockieren. Damit auf Wunsch der Wulst 22 aufgeblasen werden kann, erstreckt sich eine dünne biegsame Röhre 24 aus dem Innenraum des Wulstes heraus entlang einer Außennut 25 (Fig. 2) des rohrförmigen Körpers 15 und durch den Schutzflansch 16. Das andere Ende der dünnen Röhre ist mit einer ballonartigen Handpumpe 26 bekannter Ausführung verbunden, die ihrerseits mit einem manuell betätigbarer Auslaßventil 28 versehen ist. Der Katheter wird in die Körperhöhle eingeführt, wenn der Wulst 22 entlüftet bzw. zusammengefaltet ist, und hierauf wird der Wulst durch manuelle Betätigung der Ballonpumpe aufgeblasen. Nachdem die Kunststoffnachbildung ausgehärtet ist, wird das Auslaßventil 28 betätigt, um den Wulst zur Vorbereitung der Herausziehung des Katheters zu entlüften.

Vorzugsweise ist der Katheter 10 mit einer glatten Schicht 29 aus einem passenden Material, etwa Latex, überzogen, das sich vom Düsenende des Katheters bis zum Rand des Schutzflansches 16 erstreckt. Diese Schicht hat den Zweck, eine glatte Oberfläche für den Katheter zu bilden. Bei der gezeigten Konstruktion ist der rohrförmige Körper 15 des Katheters im Durchmesser etwas reduziert, um einen rückwärtigen in Umfangsrichtung verlaufenden Bund 30 zu bilden, an dem der vordere Rand der Schicht 29 ausgefluchtet anliegt.

In der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist der Katheter mit einem dünnen biegsamen Entlüftungsrohr 31 ver-

sehen. Das vordere Ende des Entlüftungsrohres befindet sich innerhalb des rohrförmigen Körpers 15 nahe den Düsenöffnungen 18, und das Rohr verläuft durch eine Öffnung 32 im rohrförmigen Körper 15 hinter dem Schutzflansch 16 nach außen. Wenn der nicht erhärtete Kunststoff durch die biegsame Röhre 14 in den rohrförmigen Körper 15 des Katheters vorgeschoben wird, entweicht die durch das sich vorschließende Polymer verdrängte Luft durch das Entlüftungsrohr 31 in die Atmosphäre. Das Entlüftungsrohr 31 hat einen so stark verengten Innendurchmesser, daß irgendeine merkliche Menge des nicht erhärteten Polymers nicht in das Rohr eintreten kann, nachdem die Luft entwichen ist.

Der Behälter oder die Patrone 12 besteht aus einer nutzbaren Kunststoffpatrone, die zum Auspressen des nicht erhärteten Kunststoffs in die biegsame Röhre 14 und durch den Katheter 10 in die Körperhöhle mit einem Verdrängerkolben 34 versehen ist. Der Kolben 34 kann manuell durch eine sich nach hinten erstreckende Betätigungsstange 35 betätigt werden, die ihrerseits in einem Griff oder Knopf 36 endet.

Gemäß einem Merkmal der Erfindung dient die Spenderpatrone 12 auch als Behälter mit mehreren Abteilen, um die getrennten Bestandteile des Kunststoffmaterials vor dem Einsatz der Einrichtung als Abgabe oder Verteilereinrichtung zu speichern. Fig. 3 zeigt den Abgabebehälter oder die nutzbare Patrone 12 in der Form, in der sie vor dem Einsatz gehandhabt und versandt wird.

Wie in Fig. 3 gezeigt ist, besitzt die Patrone einen zylindrischen Mantel aus geeignetem Kunststoffmaterial. Der Mantel hat vorne einen verringerten Durchmesser, um einen Nippel 38 auszubilden, der die Auslaßöffnung der Patrone bildet. Das

hintere offene Ende des zylindrischen Mantels ist mit einem Ring 40 versehen, der eine axiale Öffnung 42 aufweist, durch die sich die Betätigungsstange 35 mit seitlichem Spiel erstreckt. Der Zweck des Rings besteht darin, das hintere Ende des Mantels zu verstärken und einen Anschlag zu bilden, der ein unbeabsichtigtes Herausziehen des Verdrängerkolbens 34 verhindert.

Wie in Fig. 3 gezeigt ist, befindet sich der Verdrängerkolben 34 zunächst in einer zurückgezogenen Lage, um in Zusammenarbeit mit dem Mantel des Spenders oder Behälters ein erstes relativ großes Abteil 44 für das Siliziumpolymer zu bilden. Die Betätigungsstange 35 besteht aus einer hohlen oder rohrförmigen Konstruktion und bildet ein zweites kleineres Abteil 45 für den erforderlichen Katalysator. Zu diesem Zweck ist das äußere Ende der rohrförmigen Betätigungsstange 35 durch einen kleinen verschiebbaren Stöpsel 46 verschlossen, der als ein zweiter Kolben bezeichnet werden kann, und das innere Ende der rohrförmigen Betätigungsstange ist normalerweise durch einen Ventilkörper 48 blockiert, der in Abhängigkeit von einem Druckanstieg im zweiten Abteil öffnet.

Wie in den Fig. 5 und 6 gezeigt, weist das innere Ende der rohrförmigen Betätigungsstange 35 einen reduzierten Durchmesser auf, um eine Auslaßöffnung 50 zu bilden, und eine konische, innere, in Umfangsrichtung verlaufende Schulter 52 führt zu der Auslaßöffnung. Der Ventilkörper 48 besitzt am hinteren Ende eine Erweiterung 54, die an der inneren Wand der Betätigungsstange geführt ist, und er weist ferner einen vorderen Endabschnitt 55 auf, der mit einem kleinen Ringwulst 56 versehen ist, welcher die Auslaßöffnung 50 abdichtet. Der Ventilkörper 48 ist mit einem durch die hintere Erweiterung 54 geführten Kanal 58 versehen, der mit einer Längssausparung 60 in der einen Seite des Ventilkörpers in Verbindung steht.

In der normalerweise geschlossenen Lage des Ventilkörpers 48 gemäß Fig. 5, dichtet der vordere Endabschnitt 55 die Auslaßöffnung 50 der rohrförmigen Betätigungsstange ab. Wenn der zweite Kolben 46 manuell in der rohrförmigen Betätigungsstange vorwärts bewegt wird, bewirkt der daraus hervorgehende Druckanstieg des Katalysators innerhalb der Betätigungsstange, daß der Ventilkörper 48 aus seiner zurückgezogenen, in Fig. 5 gezeigten Schließlage in seine vordere, in Fig. 6 gezeigte Öffnungsstellung vorgeschoben wird. Wenn der zweite Kolben 46 manuelle nach vorne in den Bereich des Ventilkörpers 48 gedrückt wird, wird hierdurch der Katalysator aus dem zweiten Abteil 45 in das erste Abteil 44 ausgepreßt.

Die bevorzugte Ausführungsform der Erfindung enthält eine Kolbenstange 62, die an einem Ende mit einem Knopf 64 versehen ist. Diese Kolbenstange ist zunächst mittels einer Schnur 65 lösbar mit der Spenderpatrone verschnürt. Es wird bemerkt, daß die Länge der Kolbenstange 62 so festgelegt ist, daß wenn der Knopf 64 auf dem Knopf 36 der Betätigungsstange 35 aufliegt, der zweite Kolben 46 den offenen Ventilkörper 48 erreicht hat und der Katalysator ziemlich vollständig in das erste Abteil 44 ausgepreßt ist.

Die Betätigungsstange 35 ist an ihrem inneren Ende dauerhaft mit einer Mischlochplatte 66 (dasher) verbunden, die eine passende Form hat, um in Abhängigkeit von der Hin- und Herbewegung der Lochplatte mittels der Betätigungsstange 35 eine wirksame Mischung auszuführen. Wie in Fig. 4 gezeigt ist, weist die Lochplatte 66 vorzugsweise zwei Öffnungen 68 in zwei ihrer Quadranten auf, und die restliche Hälfte der Lochplatte ist unbearbeitet bzw. voll. Die Betätigungsstange 35 erstreckt sich zunächst verschiebbar durch den Verdrängerkolben 34, um eine Hin- und Herbewegung der Lochplatte 66 unabhängig vom Verdrängerkolben zu ermöglichen.

Es kann irgendeine geeignete Vorrichtung vorgesehen werden, um den Verdrängerkolben 34 fest mit der Betätigungsstange zu verbinden, wenn der Zeitpunkt gekommen ist, den Kolben zur Ausbringung des gemischten nicht erhärteten Polymers einzusetzen. Im speziellen Ausführungsbeispiel der Erfindung ist die rohrförmige Betätigungsstange 35 mit einer in Umfangsrichtung verlaufenden Nut 70 versehen, die mit einem geteilten Schnappring 72 zusammenarbeitet, wenn es erwünscht ist, den Verdrängerkolben 34 zu betätigen. Der Schnappring wird hierfür aus einer zurückgezogenen Lage nach vorne in eine Lage bewegt, in der er in der Nut 70 einrastet. Wenn der Schnappring 72 sich in der eingerasteten Stellung befindet, liegt der Schnappring an der Rückseite des Verdrängerkolbens an, und die vordere Seite des Verdrängerkolbens liegt an der Lochplatte 66 an. Der eingerastete Schnappring klemmt dadurch zuverlässig den Verdrängerkolben 34 gegen die Lochplatte 66.

Ein Merkmal dieser Ausführungsform der Erfindung besteht in der Schaffung einer Kunststoffhülse 74, die die Betätigungsstange 35 locker umfaßt und als manuelle Betätigseinrichtung dient, um den Schnappring 72 aus seiner zurückgezogenen Stellung in seine wirksame eingerastete Stellung zu verschieben. Fig. 3 zeigt den Schnappring 72 und die Kunststoffhülse 74 in ihren normalen zurückgezogenen Stellungen. Fig. 7 zeigt die rohrförmige Betätigungsstange 35 vollständig zurückgezogen, wobei die Lochplatte 66 gegen die Vorderwand des Verdrängerkolbens 34 gelegt ist. Wenn die Betätigungsstange 35 auf diese Weise vollständig zurückgezogen ist, ist es eine einfache Sache, die Kunststoffhülse 74 manuell aus ihrer zurückgezogenen Stellung in die in vollen Linien in Fig. 7 gezeigte Stellung vorzubewegen, damit der Schnappring 72 in Eingriff mit der in Umfangsrichtung verlaufenden Nut 70 gebracht wird.

Die Abgabeöffnung am vorderen Nippel 38 der Spenderpatrone kann normalerweise auf irgendeine passende Weise verschlossen sein. Ein Merkmal der speziellen Ausführungsform der Erfindung ist auf die Verwendung eines Spezialventilkörpers 75 für diesen Zweck gerichtet, der rohrförmig ausgebildet ist und einen Abgabedurchfluß ermöglicht und der ferner als Anschlußstück dient, mittels dem die Spenderpatrone mit der bereits erwähnten biegsamen Röhre 14 verbunden werden kann.

Wie am besten in Fig. 8 gezeigt ist, ist der Verteilerventilkörper 75 an seinem inneren Ende durch eine Querwand 76 verschlossen, und er ist ferner mit einem radialen Flansch 78 an seinem rückwärtigen Ende versehen, der normalerweise am inneren Rand der Abgabeöffnung anliegt. Der Ventilkörper 75 weist ferner eine radiale Öffnung 80 auf, die normalerweise durch die innere Umfangswand 82 der Abgabeöffnung verschlossen ist. Ein beträchtlicher Teil des Ventilkörpers 75 ragt nach vorne aus der Abgabeöffnung der Spenderpatrone heraus, und der herausragende Teil des Ventilkörpers ist mit einer nach hinten zeigenden Ringschulter 84 und einer Reihe von nach hinten abgeschrägten scharfen Riffelungen 85 versehen, die als "Widerhaken" zum Eingriff in die innere Umfangswand der biegsamen Röhre 14 dienen. Aus Fig. 8 geht hervor, daß wenn sich der Ventilkörper 75 in der vorderen in vollen Linien gezeigten Stellung befindet, er die Abgabeöffnung vollständig absperrt, und wenn der Ventilkörper in die in gestrichelten Linien gezeigte Stellung zurückgezogen wird, in der die Schulter 84 am vorderen Rand 86 des Nippels 38 anliegt, kann das nicht erhärtete Kunststoffmaterial durch den Ventilkörper ausgepreßt werden, wobei das Kunststoffmaterial in die radiale Öffnung 80 des Ventilkörpers einströmt.

Wenn die Spenderpatrone vor dem Einsatz gehandhabt, gelagert und versandt wird, ist der Verteilerventilkörper 75 in seiner

vorderen verschlossenen Stellung mittels einer Sperrklammer 88 verriegelt, die zwischen der Schulter 84 des Ventilkörpers und dem vorderen Rand 86 des Nippels 38 eingeschaltet ist. Wie am besten in Fig. 9 gezeigt, weist die Sperrklammer 88 einen gebogenen Körper 90 auf, der so bemessen ist, daß er sich um mehr als die Hälfte um den Ventilkörper 75 erstreckt. Die Sperrklammer ist aus einem Kunststoffmaterial mit ausreichender Federung hergestellt, damit sie den Ventilkörper lösbar erfassen kann, und außerdem ist die Klammer mit einem gerippten Lappen 92 versehen, der als zweckmäßiger Handgriff zur Entfernung der Klammer dient.

Die Art und Weise, in der die beschriebene Anordnung ihren Zweck erfüllt, dürfte aus der obigen Beschreibung verständlich sein.

Der Katheter 10 mit der angeschlossenen biegsamen Röhre 14, der von der Spenderpatrone 12 getrennt ist, wird in die Körperhöhle eingeführt, und anschließend wird die Manschette oder der Wulst 22 mittels der Pumpe 26 aufgeblasen. Der erste Schritt zur Vorbereitung des Einspritzvorganges besteht darin, die Lochplatte 66 über etwa fünfzehn volle Hübe vermittels der Betätigungsstange 35 hin- und herzubewegen und dann die Lochplatte etwa in der Hälfte ihres letzten Hubes anzuhalten. Wenn das Polymer im ersten Abteil 44 eine längere Zeitspanne lagert, besteht die Gefahr, daß sich die flüssigen und festen Bestandteile absondern. Der Zweck dieses anfänglichen Mischvorgangs ist deshalb der, ein homogenes Polymer herzustellen.

Der nächste Schritt besteht in der Benutzung der Kolbenstange 62, um den zweiten Kolben 46 in der rohrförmigen Betätigungsstange 35 nach vorne zu drücken, wodurch der Ventilkörper 48 in die offene Stellung bewegt und der Katalysator

aus dem zweiten Abteil 45 in das erste Abteil 44 gepreßt wird. Die Kolbenstange wird über eine maximale Strecke vorwärts bewegt, um so ziemlich den gesamten Katalysator zu verdrängen. Mit der Verdrängung des Katalysators in das erste Abteil 44 beginnt die Zeitspanne von 30 Sek., während der die zwei Bestandteile des nichterhärteten Kunststoffs gründlich vermischt werden müssen. Nach dieser Zeitspanne von 30 Sek. muß die Auspressung des gemischten Kunststoffes in die Körperhöhle innerhalb einer zusätzlichen Zeitspanne von 15 Sek. abgeschlossen sein, bevor der Kunststoff anfängt, auszuhärten. Eine gründliche Vermischung der zwei Bestandteile ist erforderlich und wird durch etwa 25 Hin- und Herbewegungen der Betätigungsstange 35 über ihre volle Länge bewirkt. Die Einführung des Katalysators in das erste Abteil 44 bewirkt, daß sich der Verdrängerkolben 34 beim ersten Hub der Betätigungsstange geringfügig zurückzieht.

Der Mischvorgang ist beendet, wenn die Betätigungsstange 35 vollständig zurückgezogen ist, und die Kunststoffhülse 74 wird hierauf aus der in Fig. 3 gezeigten Stellung in die in Fig. 7 gezeigte Stellung vorwärts bewegt, um den Schnappring 72 entsprechend zu verschieben und einzurasten, damit der Verdrängerkolben 34 an der Betätigungsstange verankert ist.

Als nächster Schritt wird der Lappen 92 der Sperrklammer 88 erfaßt, die Sperrklammer entfernt und dadurch das Verteilerventil 75 freigegeben. Wenn die Sperrklammer entfernt ist, wird das geriffelte Ende des Verteilerventils 75 in das Ende der biegsamen Röhre 14 eingeführt. Beim Eindrücken des Verteilerventilkörpers 75 in die Röhre 14 wird das Verteilerventil in seine offene Stellung zurückgezogen, und zwar in Reaktion auf die ausgeübte Kraft. Der Bediener benötigt also keine Extrazeit, um das Verteilerventil zu öffnen. Wenn das Verteiler-

- 18 -

ventil geöffnet ist, bewegt der Bediener den Verdrängerkolben 34 mittels der Betätigungsstange 35 soweit wie möglich nach vorne, um den nicht erhärteten Kunststoff durch die biegsame Röhre 14 und durch den Katheter 10 in die Körperhöhle auszupressen. Nach einer kurzen Zeitspanne kann das Auslaßventil 28 der Ballonpumpe 26 geöffnet werden, damit sich der Wulst 22 zusammenlegt und der Katheter herausgezogen werden kann.

## Patentansprüche

1. Abgabebehälter oder Spenderpatrone zur Verbindung mit einem Katheter oder dergl., mittels dem wenigstens zwei Stoffe vermischbar sind und die Mischung dann ausbringbar ist, daß durch gekennzeichnet, daß der Behälter (12) Abteile (44,45) zur getrennten Speicherung der Mischungsbestandteile aufweist, wobei der Behälter eine vordere Abgabeöffnung (38,82) und einen hinteren Kolben (34) enthält, der als eine Rückwand für eines der Abteile (44) dient, daß eine Einrichtung (48) vorgesehen ist, die die Abteile (44,45) miteinander verbindet, um die Bestandteile in gegenseitige Berührung zu bringen, daß eine Lochplatte (66) zum Vermischen der sich gegenseitig berührenden Bestandteile vorgesehen ist, daß sich eine manuell betätigbare Stange (35) zum Hin- und Herbewegen der Lochplatte (66) verschiebbar durch den hinteren Kolben (34) erstreckt und daß eine manuell betätigbare Einrichtung (70, 72, 74) den Kolben (34) mit der Stange (35) zur Betätigung des Kolbens durch die Stange verbindet, um die vermischten Bestandteile aus dem Behälter durch die Abgabeöffnung auszupressen.
2. Behälter nach Anspruch 1, daß durch gekennzeichnet, daß er ein Ventil (75), das normalerweise die Abgabeöffnung (38,82) verschließt, und eine manuell auslösbare Verriegelung (88) enthält, die das Ventil (75) geschlossen hält.

3. Behälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Ventilkörper (75) des Ventils in der Abgabeöffnung (38,82) verschiebbar gelagert ist und die Strömung durch diese Öffnung regelt sowie aus der Abgabeöffnung hervorsteht, daß der Ventilkörper (75) zur Durchleitung der Strömung hohl ist und daß der Ventilkörper (75) aus einer vorderen geschlossenen Stellung in eine rückwärtige offene Stellung axial zurückstellbar ist.

4. Behälter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die manuell auslösbarer Verriegelung (88) den Ventilkörper (75) normalerweise in seiner vorderen geschlossenen Lage festhält.

5. Behälter nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die manuell auslösbarer Verriegelung (88) aus einem entfernbaren Sperrglied besteht, das mit dem Abgabehälter (12) und dem Ventilkörper (75) in Eingriff steht, um den Ventilkörper in der geschlossenen Lage zu halten.

6. Behälter nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Ventilkörper (75) eine nach hinten zeigende Ringschulter (84) und der Behälter (12) eine nach vorne zeigende Schulter (86) aufweisen, und daß das Sperrglied (88) ein U-förmiges Teil (90) ist, welches den Ventilkörper (75) lose so umfasst, daß die gegenüberliegenden Seiten des U-förmigen Teils (88) in Anlage mit den zwei Schultern (84, 86) stehen.

7. Behälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung (48), welche die Mischungsbestandteile zusammenbringt, Kanäle (58,60) aufweist, die die Abteile (44,45) miteinander verbinden und daß die Einrichtung zum Vermischen der Bestandteile eine Lochplatte (66) aufweist.

BAD ORIGINAL

8. Behälter nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung, die die Stange (35) mit dem Kolben (34) antriebsmäßig verbindet, eine Schulteranordnung (70) am Umfang der Stange und ein zugeordnetes Sicherungselement (72) enthält, das auf der Stange gelagert ist und normalerweise von der Schulteranordnung einen Abstand hat, und daß das Sicherungselement manuell in Eingriff mit der Schulteranordnung und dem Kolben bewegbar ist, um den Kolben mit der Stange antriebsmäßig zu verbinden.

9. Behälter nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet daß das Sicherungselement (72) auf der Stange (35) verschiebbar gelagert ist und eine Hülse (74) aufweist, die ebenfalls auf der Stange (35) verschiebbar gelagert ist und als manuelle Einrichtung dient, mittels der das Sicherungselement (72) aus seiner Normalstellung in eine Stellung geschoben werden kann, in der es sich in Eingriff mit der Schulteranordnung (70) befindet.

10. Behälter nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Schulteranordnung (70) in Bezug auf das Sicherungselement (72) so angeordnet ist, daß der Kolben (34) in Anlage mit der Lichplatte (66) gehalten werden kann.

11. Behälter nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Schulteranordnung eine Ringnut (70) am Umfang der Stange (35) aufweist, und daß das Sicherungselement aus einem Schnappring (72) besteht, der die Stange verschiebbar umfasst.

12. Behälter nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die die Stange (35) umfassende Hülse (74) manuell betätigbar ist, um den Schnappring (72) in die Ringnut (70) zu schieben.

BAD ORIGINAL

13. Behälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß er einen Verdrängerkolben (34) enthält, der mit dem Behälter (12) ein Abteil (44) bildet, indem sich die Lochplatte (66) befindet, daß die manuell betätigbare Stange (35), die sich von der Lochplatte durch den Kolben gegen das hintere Ende des Abgabebehälters erstreckt, um die Lochplatte unabhängig vom Kolben zu betätigen, hohl ist und ein weiteres Abteil (45) bildet, daß eine vom hinteren Ende der Betätigungsstange (55) aus bedienbare Einrichtung (46,62) vorgesehen ist, mittels der der Inhalt der hohlen Stange (35) in das erste Abteil (44) gepreßt werden kann und daß nach der antriebsmässigen Verbindung des Kolbens (34) mit der Betätigungsstange (35) zur Betätigung des Kolbens durch die Stange die vermischten Bestandteile aus dem ersten Abteil (44) durch die Abgabeöffnung (58) auspreßbar sind.

14. Behälter nach Anspruch 13, gekennzeichnet durch ein normalerweise geschlossenes Ventil (48) am inneren Ende der hohlen Stange (55), wobei das Ventil auf den Druck in der hohlen Stange anspricht und in Abhängigkeit von einem Druckanstieg öffnet und durch einen zweiten Kolben (46), der normalerweise das äußere Ende der hohlen Stange (35) verschließt, wobei der zweite Kolben (46) manuell gegen das druckempfindliche Ventil (48) vorgeschoben werden kann, um einen Druck in der hohlen Stange zur Öffnung des druckempfindlichen Ventils (48) zu erzeugen und anschließend den Inhalt des zweiten Abteils (45) in das erste Abteil (44) zu verdrängen.

BAD ORIGINAL

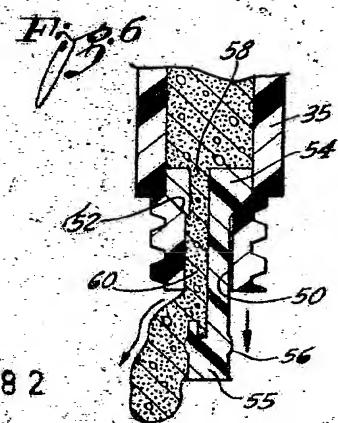
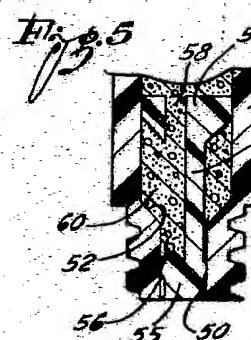
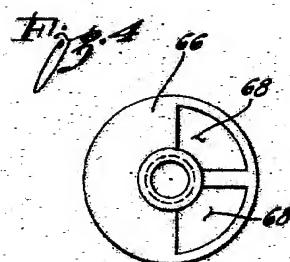
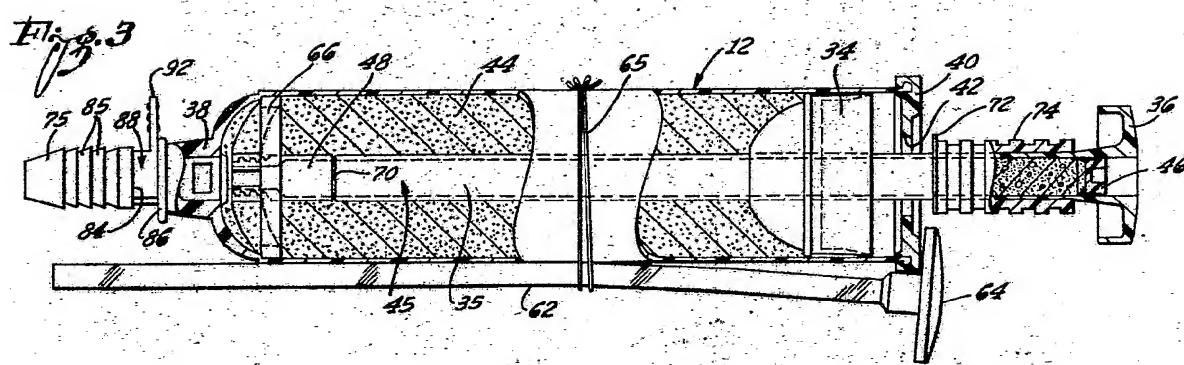
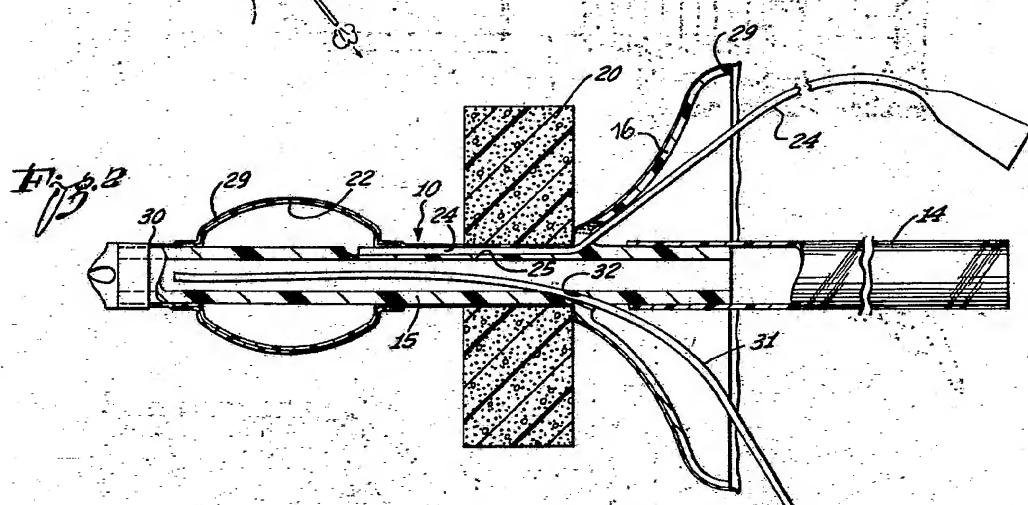
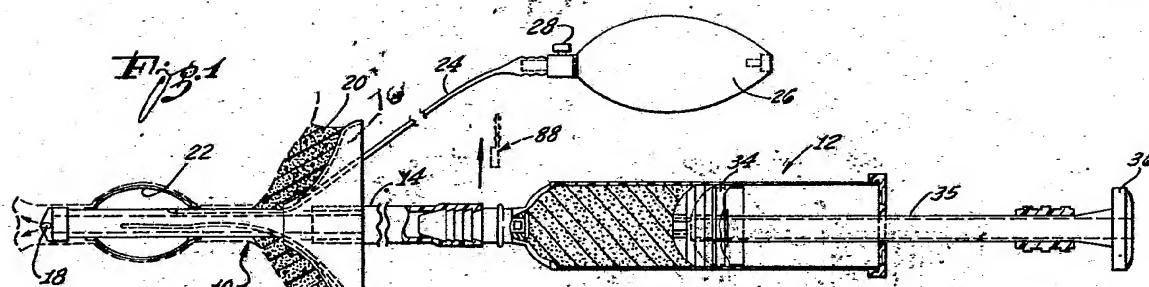
23

Leerseite

30 k 19-01 AT: 06.03.1968 OT: 24.06.1971

- 25 -

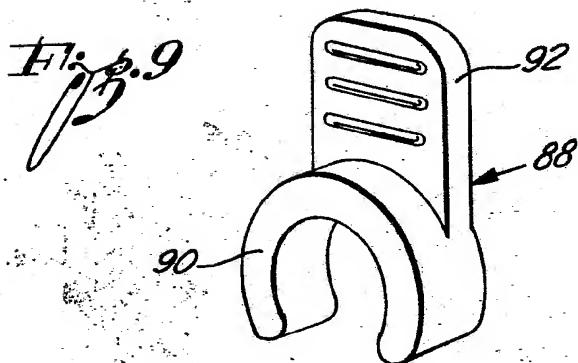
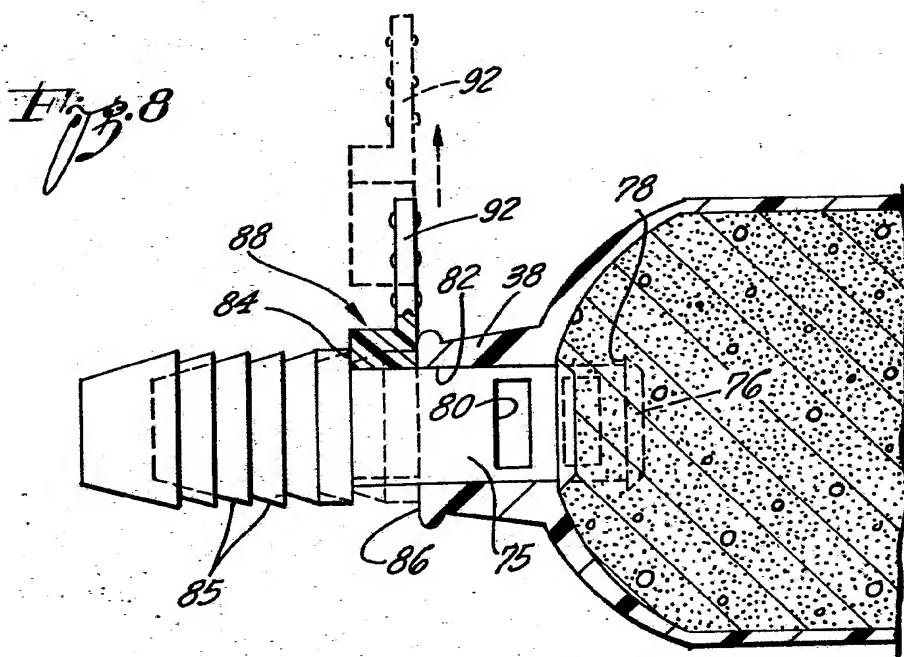
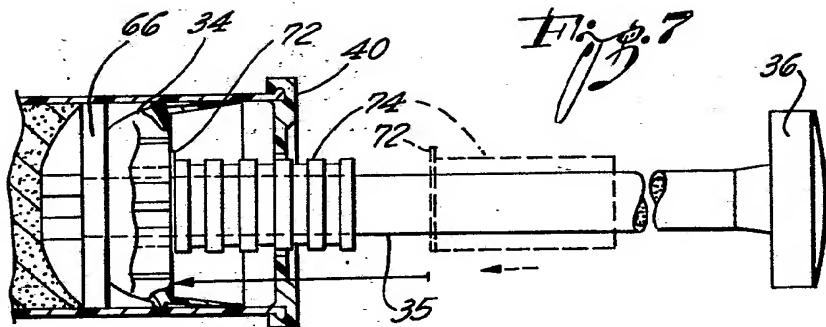
1616493



109826/0082

1616493

24.



109826/0082